

Solution de contrôle normale

SANOFI




<MAT-517883>

IMPORTANT : veuillez lire ces informations ainsi que le guide d'utilisation qui vous a été fourni avec votre lecteur de glycémie BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™ avant d'utiliser la solution de contrôle BGStar®. **Si vous avez des questions, contactez le service client au numéro vert : 0 800 10 52 53 (24h/24, 7j/7) ou par Internet : www.sanofi-diabete.fr**

RÉSUMÉ

La solution de contrôle BGStar® contient une quantité connue de glucose qui réagit avec une bandelette BGStar® en association avec le lecteur de glycémie BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™ pour vérifier que les bandelettes et le lecteur fonctionnent ensemble correctement. La procédure de test est la même que pour un test effectué avec du sang, sauf que la solution de contrôle BGStar® est utilisée au lieu d'un échantillon de sang. Les résultats des tests doivent se trouver dans la plage cible appropriée, qui est indiquée sur le flacon de bandelettes BGStar® que vous utilisez.

ATTENTION : les résultats des tests avec la solution de contrôle ne reflètent pas votre taux de glucose. La plage de la solution de contrôle est une plage cible qui s'applique exclusivement à la solution de contrôle. Elle ne constitue pas une plage cible pour votre taux de glucose. Elle sert à tester les performances du lecteur et des bandelettes.

USAGE PRÉVU

La solution de contrôle BGStar® est utilisée avec le lecteur de glycémie BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™ et les bandelettes BGStar® pour vérifier que votre lecteur et les bandelettes fonctionnent ensemble correctement et pour vous familiariser à la pratique des tests sans avoir à utiliser votre propre sang. Vous devez effectuer des tests avec la solution de contrôle pour assurer l'obtention de résultats de test précis. Le système répond aussi aux exigences supplémentaires pour l'autosurveillance.

Un test avec la solution de contrôle doit être effectué quand :

- vous venez d'obtenir votre lecteur.
- vous pensez que votre lecteur ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement.
- vous pensez que vos résultats sont erronés.
- votre lecteur est tombé ou est endommagé, ou a été exposé à des liquides.
- votre professionnel de santé vous l'a conseillé.

PROCÉDURE DE TEST

Les tests avec la solution de contrôle sont effectués de façon identique aux tests de glycémie avec le sang. Suivez les instructions du guide d'utilisation qui vous a été fourni avec votre lecteur BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™.

Pour assurer la précision, vous devez suivre ces directives chaque fois que vous effectuez un test avec la solution de contrôle BGStar® :

- avant de procéder à un test, assurez-vous que le lecteur, les bandelettes et la solution de contrôle se trouvent à une température entre 10 °C et 40 °C.
- agitez vigoureusement la solution de contrôle avant de l'utiliser.
- jetez la première goutte de solution de contrôle du flacon et essuyez l'embout du flacon.
- déposez une deuxième goutte sur une surface en plastique propre. Mettez ensuite l'extrémité de la bandelette en contact avec l'échantillon de solution de contrôle.

Consultez le guide d'utilisation qui vous a été fourni avec votre lecteur BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™ pour obtenir des instructions plus détaillées sur la manière d'effectuer le test.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats de test obtenus avec la solution de contrôle BGStar® doivent se trouver dans la plage cible appropriée indiquée sur le flacon de bandelettes BGStar® dans environ 95 % des cas (à température ambiante).

Si les résultats que vous obtenez avec la solution de contrôle ne se trouvent pas dans la plage cible indiquée sur le flacon de bandelettes, refaites le test. Plusieurs facteurs peuvent être à l'origine de résultats hors plage, notamment :

- la solution de contrôle est périmée ou défectueuse.
- la bandelette est périmée ou défectueuse.
- le test n'a pas été effectué correctement.
- la solution de contrôle est diluée.
- un mauvais fonctionnement du lecteur s'est produit.
- le test avec la solution de contrôle a été effectué en dehors de la plage de température fonctionnelle du lecteur entre 10 °C et 40 °C.
- le flacon de solution de contrôle n'a pas été vigoureusement agité avant utilisation.
- la première goutte de solution de contrôle n'a pas été jetée et l'embout du flacon n'a pas été essuyé.

Pour des solutions de dépannage, consultez les instructions qui vous ont été fournies avec votre lecteur BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™. Si vous avez besoin d'aide pour identifier la cause des résultats hors plage, appelez le service client au numéro vert : 0 800 10 52 53 (24h/24, 7j/7).

MISES EN GARDE

La solution de contrôle BGStar® est prévue pour un usage de diagnostic *in vitro* exclusivement. Cela signifie qu'elle est prévue pour tester votre lecteur et doit uniquement être utilisée en dehors du corps.

- Utilisez uniquement la solution de contrôle BGStar® avec votre lecteur de glycémie BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™.
- Vérifiez la date de péremption sur le flacon. N'utilisez pas la solution si elle est périmée.
- Agitez le flacon, jetez la première goutte de solution de contrôle BGStar® et essuyez l'embout du flacon pour assurer l'obtention d'un bon échantillon et d'un résultat précis.
- Ajoutez 90 jours à la date à laquelle vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle BGStar® : c'est votre date de péremption. Notez la date de péremption sur le flacon de solution de contrôle BGStar®.
- N'avalez pas et n'inhalez pas la solution de contrôle. En cas d'ingestion accidentelle de la solution de contrôle BGStar®, consultez immédiatement un médecin.
- N'ajoutez pas d'eau ou un autre liquide à la solution de contrôle.
- Les tests avec la solution de contrôle doivent être effectués dans la plage de température fonctionnelle du lecteur entre 10 °C et 40 °C.
- Remettez toujours immédiatement le bouchon du flacon de solution de contrôle après utilisation.
- Si vous avez des questions sur la solution de contrôle BGStar®, appelez le service client au numéro vert : 0 800 10 52 53 (24h/24, 7j/7).

CONSERVATION

Conservez la solution de contrôle BGStar® entre 2 °C et 30 °C. Ne la réfrigérez pas. Maintenez le bouchon bien fermé et remettez toujours immédiatement le bouchon du flacon de solution de contrôle après utilisation.

COMPOSITION DE LA SOLUTION DE CONTRÔLE NORMALE

Composant actif : dextrose 0,1%
Composants inertes : 99,9%

SERVICE CLIENT

Si vous n'êtes pas entièrement satisfait de ce produit ou si vous avez des questions concernant l'utilisation de produits BGStar®, contactez le service client au numéro vert : 0 800 10 52 53 (24h/24, 7j/7) ou par Internet : www.sanofi-diabete.fr

AVERTISSEMENT : jetez toute solution de contrôle inutilisée dans les 90 jours après la première ouverture du flacon.

Consultez le mode d'emploi

2°C 30°C Limites de température

Fabricant

EC REP Représentant européen autorisé

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Date d'expiration (dernier jour du mois)

LOT Numéro de lot

REF Numéro de référence





AgaMatrix, Inc.
7C Raymond Avenue,
Salem, NH 03079
États-Unis



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne

Distribué par :
sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris, France

Date de révision : Janvier 2013.